

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

eine Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen betreibt, die die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065:2013 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Zertifizierungsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ZE-16002-05-01 Gültig ab: 06.05.2026

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17065 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.05.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Diese Akkreditierungsurkunde ist gültig bis 23.01.2029.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ZE-16002-05-00**

Berlin, 06.05.2026

Im Auftrag

Susann Klawikowski

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16002-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17065:2013

Gültig ab: 06.05.2026

Ausstellungsdatum: 06.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ZE-16002-05-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart

mit dem Standort

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Berlin
Ernst-Augustin-Straße 2, 12489 Berlin

Die Zertifizierungsstelle erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065:2013, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Zertifizierungsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17065 sind in einer für Zertifizierungsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ZE-16002-05-01

Zertifizierungen von Dienstleistungen in den Bereichen:

Präqualifizierung von Leistungserbringern gemäß § 126 SGB V

Scope 1 Orthopädietechnik [Flex B]

Scope 2 Orthopädienschuhtechnik [Flex B]

Scope 3 Hörakustik [Flex B]

Scope 4 Augenoptik [Flex B]

Scope 6 Weitere Versorgungsbereiche [Flex B]

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Der Zertifizierungsstelle ist innerhalb der mit [Flex B] gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung des Zertifizierungsprogramms auf neue oder geänderte Versorgungsbereiche gestattet.

Die Zertifizierungsstelle verfügt über eine aktuelle Liste aller Versorgungsbereiche im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste muss öffentlich verfügbar sein.

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Norm

IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission

ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung